

**RECOMMANDATION DU CONSEIL****du 2 décembre 2003****relative au dépistage du cancer**

(2003/878/CE)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 152, paragraphe 4, deuxième alinéa,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Parlement européen,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 152 du traité dispose que l'action de la Communauté complète les politiques nationales et porte sur l'amélioration de la santé publique et la prévention des maladies et des affections humaines et des causes de danger pour la santé humaine. Cette action comprend également la lutte contre les grands fléaux, en favorisant la recherche sur leurs causes, leur transmission et leur prévention ainsi que l'information et l'éducation en matière de santé. L'action de la Communauté dans le domaine de la santé publique doit respecter pleinement les compétences des États membres en matière d'organisation et de fourniture de services de santé et de soins médicaux.
- (2) Les programmes de dépistage du cancer doivent être perfectionnés conformément à la législation nationale et aux compétences nationales et régionales en matière d'organisation et de fourniture de services de santé et de soins médicaux.
- (3) Le cancer est une maladie et une cause de décès très importante dans toute l'Europe, y compris dans les futurs États membres. Le nombre de nouveaux cas de cancer apparus dans l'Union européenne en 1998, à l'exclusion des cancers cutanés non mélanomateux, est estimé à 1 580 096, dont 1,4 % étaient des cancers du col de l'utérus, 13 % des cancers du sein, 14 % des cancers colorectaux et 9 % des cancers de la prostate. Les cancers du col de l'utérus et du sein représentaient, respectivement, 3 % et 29 % des nouveaux cas de cancers chez la femme. Le cancer de la prostate représentait 17 % des nouveaux cas de cancers chez l'homme.
- (4) Les principes du dépistage en tant qu'outil de prévention de maladies chroniques non transmissibles ont été publiés par l'Organisation mondiale de la santé en 1968 et par le Conseil de l'Europe en 1994. Ces deux documents, ainsi que les meilleures pratiques actuelles dans chacun des domaines de dépistage du cancer, constituent la base des présentes recommandations.
- (5) En outre, les présentes recommandations se fondent sur les «recommandations concernant le dépistage du cancer» du comité consultatif pour la prévention du cancer ainsi

que sur l'expérience acquise lors de la mise en œuvre des différentes actions soutenues par le programme «L'Europe contre le cancer», dans le cadre desquelles, par exemple, des programmes garantissant un dépistage de qualité du cancer ont permis, par le biais de la collaboration européenne, d'élaborer des lignes directrices européennes efficaces en matière de bonnes pratiques et de protéger la population contre un dépistage de mauvaise qualité.

- (6) La fréquence des tests de dépistage et les intervalles entre ceux-ci ainsi que d'autres particularités épidémiologiques nationales ou régionales figurent parmi les facteurs importants qui doivent être analysés avant de décider de l'application du test à l'ensemble de la population.
- (7) Le dépistage permet de détecter les cancers à un stade précoce de croissance invasive, peut-être même avant qu'ils ne deviennent invasifs. Certaines lésions peuvent alors être traitées plus efficacement et les patients peuvent espérer guérir. Le principal indicateur de l'efficacité du dépistage est une diminution de la mortalité due à la maladie. Des précurseurs étant détectés dans le cas du cancer du col de l'utérus, une diminution de l'incidence de ce type de cancer peut être considérée comme un indicateur très utile.
- (8) Il existe des données attestant l'efficacité du dépistage du cancer du sein et du cancer colorectal, provenant d'essais randomisés, ainsi que du dépistage du cancer du col de l'utérus, provenant d'études d'observation.
- (9) Le dépistage consiste toutefois à rechercher des maladies dont aucun symptôme n'a été détecté chez une personne. Outre ses effets bénéfiques sur la mortalité due à la maladie, le dépistage peut également avoir des effets secondaires négatifs pour la population dépistée. Les prestataires de soins de santé doivent être conscients de tous les avantages et risques potentiels du dépistage pour une localisation donnée d'un cancer avant de s'engager dans de nouveaux programmes de dépistage du cancer destinés à la population. En outre, il conviendrait de présenter au public averti d'aujourd'hui ces avantages et ces risques de manière à permettre aux citoyens de décider eux-mêmes de leur participation aux programmes de dépistage.
- (10) Les aspects éthiques, juridiques, sociaux, médicaux, organisationnels et économiques doivent être examinés avant que des décisions ne soient prises quant à la mise en œuvre des programmes de dépistage du cancer.

- (11) Il convient de tenir dûment compte des besoins spécifiques des personnes qui pourraient présenter un risque plus élevé de cancer pour des raisons particulières (par exemple biologiques, génétiques, liées au mode de vie et à des facteurs environnementaux, notamment professionnels).
- (12) Un programme de dépistage présente des avantages pour la santé publique et un bon rapport coût-efficacité s'il est mis en œuvre systématiquement, qu'il couvre la totalité de la population cible et qu'il suit les lignes directrices en matière de bonnes pratiques.
- (13) Le rapport coût-efficacité du dépistage du cancer dépend de plusieurs facteurs, tels que l'épidémiologie, l'organisation et la prestation des soins de santé.
- (14) Une mise en œuvre systématique nécessite une organisation disposant d'un système permettant de recontacter les patients pour un suivi et une assurance de qualité à tous les niveaux, ainsi qu'un diagnostic, un traitement et un suivi post-traitement efficaces et appropriés selon des lignes directrices reposant sur des données probantes.
- (15) Il est nécessaire de disposer de systèmes de données centralisés, notamment d'une liste de toutes les catégories de personnes auxquelles s'adresse le programme de dépistage, ainsi que des données sur tous les tests de dépistage, les évaluations et les diagnostics finals, pour gérer les programmes de dépistage organisés.
- (16) Toutes les procédures de collecte, de stockage, de transmission et d'analyse des données des registres médicaux concernés doivent garantir un niveau de protection parfaitement conforme à celui visé par la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données<sup>(1)</sup>, et respecter pleinement les dispositions pertinentes des États membres en ce qui concerne la gestion et le traitement des données relatives à la santé conformément à l'article 8 de la directive.
- (17) Un dépistage de qualité implique une analyse du processus et des résultats du dépistage, ainsi qu'une communication rapide de ces résultats à la population et aux responsables du dépistage.
- (18) Cette analyse est facilitée si la base de données du dépistage peut être reliée aux registres des cancers et aux bases de données sur la mortalité.
- (19) Un dépistage de qualité passe par la formation adéquate du personnel.
- (20) Des indicateurs de performance spécifiques ont été établis pour les tests de dépistage du cancer. Ces indicateurs doivent être contrôlés régulièrement.
- (21) Des ressources humaines et financières appropriées doivent être disponibles afin d'assurer une organisation et un contrôle de qualité appropriés dans tous les États membres.
- (22) Des mesures doivent être prises pour assurer l'égalité d'accès au dépistage, en prenant dûment en compte la nécessité éventuelle de cibler des groupes socio-économiques spécifiques.
- (23) Il est indispensable, d'un point de vue éthique, juridique et social, que le dépistage du cancer ne soit proposé à des personnes parfaitement informées ne présentant aucun symptôme que s'il est prouvé que le dépistage diminue la mortalité due à la maladie, si les avantages et les risques sont bien connus et si le rapport coût-efficacité du dépistage est acceptable.
- (24) Les méthodes de dépistage qui satisfont actuellement à ces conditions strictes sont mentionnées en annexe.
- (25) Il n'existe aucune justification scientifique pour proposer à des personnes ne présentant aucun symptôme, dans le cadre d'un programme organisé s'adressant à la population, des tests de dépistage autres que ceux mentionnés en annexe, avant qu'il ait été établi par des essais comparatifs randomisés qu'ils diminuent en particulier la mortalité due à la maladie.
- (26) Les tests de dépistage mentionnés dans l'annexe ne peuvent être proposés à la population dans le cadre de programmes de dépistage organisés, avec une assurance de qualité à tous les niveaux, que moyennant une bonne information sur les avantages et les risques qu'ils présentent, des ressources adéquates en matière de dépistage, un suivi assorti de procédures de diagnostic complémentaires et, si nécessaire, le traitement des personnes dont le test de dépistage s'est révélé positif.
- (27) L'introduction des tests de dépistage recommandés en annexe, qui ont prouvé leur efficacité, devrait être sérieusement envisagée, la prise de décision reposant sur les connaissances spécialisées existantes et la définition des priorités pour les ressources en matière de soins de santé dans chaque État membre.
- (28) Une fois que l'efficacité d'un nouveau test de dépistage a été démontrée, les tests modifiés peuvent être évalués en utilisant d'autres paramètres de substitution validés sur le plan épidémiologique, à condition que la valeur prévisionnelle de ces paramètres soit établie.
- (29) Les méthodes de dépistage évoluent constamment. Le recours aux méthodes de dépistage recommandées doit par conséquent s'accompagner dans le même temps d'évaluations de la qualité, de l'applicabilité et du rapport coût-efficacité des nouvelles méthodes si les données épidémiologiques disponibles le justifient. Un tel travail de suivi pourrait d'ailleurs déboucher sur l'élaboration de nouvelles méthodes qui pourraient remplacer ou compléter, à terme, les tests énumérés en annexe, ou encore être utilisées pour d'autres types de cancers,

(<sup>1</sup>) JO L 281 du 23.11.1995, p. 31.

## RECOMMANDE AUX ÉTATS MEMBRES:

- 1) Mise en œuvre de programmes de dépistage du cancer
  - a) d'offrir un dépistage du cancer reposant sur des données probantes, grâce à une approche systématique s'adressant à la population et avec une assurance de qualité à tous les niveaux appropriés. Les tests qui devraient être envisagés dans ce cadre sont énumérés en annexe;
  - b) de mettre en œuvre des programmes de dépistage conformément aux lignes directrices européennes en matière de bonnes pratiques lorsqu'elles existent et de faciliter l'élaboration de bonnes pratiques pour des programmes de dépistage du cancer très performants au niveau national et, au besoin, régional;
  - c) de veiller à ce que les personnes participant à un programme de dépistage soient parfaitement informées des avantages et des risques;
  - d) de garantir que des procédures de diagnostic complémentaires, un traitement, un soutien psychologique et un suivi post-traitement adéquats selon des lignes directrices reposant sur des données probantes sont prévus pour les personnes dont le test de dépistage s'est révélé positif;
  - e) de dégager des ressources humaines et financières, afin d'assurer une organisation et un contrôle de qualité appropriés;
  - f) d'évaluer et de prendre des mesures visant à mettre en œuvre un programme de dépistage du cancer au niveau national ou régional, en fonction de la charge que représente la maladie, des ressources disponibles pour les soins de santé, des effets secondaires et du rapport coût-efficacité du dépistage du cancer, ainsi que des enseignements tirés des essais scientifiques et des projets pilotes;
  - g) d'instaurer un système permettant de recontacter systématiquement les patients pour un suivi, avec une assurance de la qualité à tous les niveaux, ainsi que des possibilités de diagnostic et de traitement et un suivi post-traitement efficaces et appropriés selon des lignes directrices reposant sur des données probantes;
  - h) de veiller à ce que la législation relative à la protection des données soit dûment prise en compte, notamment lorsqu'elle s'applique aux données à caractère personnel concernant la santé, avant de mettre en œuvre les programmes de dépistage du cancer.
- 2) Enregistrement et gestion des données du dépistage
  - a) de fournir les systèmes de données centralisés nécessaires pour gérer les programmes de dépistage organisés;
  - b) de veiller, par des moyens adéquats, à ce que toutes les personnes auxquelles s'adresse le programme de dépistage soient invitées, grâce à un système permettant de recontacter les patients pour un suivi, à participer au programme;
  - c) de recueillir, gérer et analyser les données sur tous les tests de dépistage, les évaluations et les diagnostics finals;
  - d) de recueillir, gérer et analyser les données en se conformant pleinement à la législation pertinente relative à la protection des données à caractère personnel.
- 3) Suivi
  - a) de procéder au suivi régulier du processus et des résultats du dépistage organisé et de communiquer rapidement ces résultats à la population et au personnel responsable du dépistage;
  - b) de respecter les normes définies par le réseau européen des registres des cancers pour la mise en place et la maintenance des bases de données du dépistage, en se conformant pleinement à la législation pertinente relative à la protection des données à caractère personnel;
  - c) de procéder au suivi des programmes de dépistage à des intervalles appropriés.
- 4) Formation

d'organiser la formation adéquate du personnel à tous les niveaux, afin de veiller à ce qu'il soit en mesure de procéder à un dépistage de qualité.
- 5) Conformité
  - a) de rechercher un niveau élevé de conformité, fondé sur un consentement pleinement éclairé, lorsqu'un dépistage organisé est proposé;
  - b) d'entreprendre des actions visant à assurer l'égalité d'accès au dépistage, en tenant dûment compte de la nécessité éventuelle de cibler des groupes socio-économiques spécifiques.
- 6) Introduction de nouveaux tests de dépistage en tenant compte des résultats de la recherche internationale
  - a) de mettre en œuvre les nouveaux tests de dépistage du cancer dans le cadre des soins de santé ordinaires seulement après les avoir évalués au cours d'essais comparatifs randomisés;
  - b) d'effectuer des essais, outre ceux concernant les paramètres spécifiques au dépistage et la mortalité, sur les procédures de traitement, les résultats cliniques, les effets secondaires, la morbidité et la qualité de vie qui s'ensuivent;
  - c) d'évaluer les données démontrant les effets des nouvelles méthodes, en mettant en commun les résultats des essais provenant de milieux représentatifs;
  - d) d'envisager l'introduction dans les soins de santé ordinaires de tests de dépistage prometteurs, qui sont actuellement évalués dans le cadre d'essais comparatifs randomisés, une fois que les résultats se sont révélés concluants et que d'autres aspects importants, tels que le rapport coût-efficacité dans les différents systèmes de soins de santé, ont été pris en compte;
  - e) d'envisager l'introduction dans les soins de santé ordinaires de nouvelles modifications prometteuses des tests de dépistage établis, une fois que l'efficacité de ces modifications a fait l'objet d'une évaluation favorable, en utilisant éventuellement d'autres paramètres de substitution validés sur le plan épidémiologique.

## 7) Rapport sur la mise en œuvre et suivi

de faire rapport à la Commission sur la mise en œuvre de la présente recommandation dans les trois ans suivant sa date d'adoption, puis à la demande de la Commission, afin de contribuer au suivi de la recommandation au niveau communautaire.

## INVITE LA COMMISSION:

- 1) à rendre compte de la mise en œuvre des programmes de dépistage du cancer, sur la base des informations fournies par les États membres, avant la fin de la quatrième année suivant la date d'adoption de la présente recommandation, à analyser l'efficacité des mesures proposées et à examiner la nécessité d'une poursuite de l'action;

- 2) à encourager la coopération entre les États membres dans le secteur de la recherche et l'échange de bonnes pratiques dans le domaine du dépistage du cancer, afin de mettre au point et d'évaluer de nouvelles méthodes de dépistage ou d'améliorer celles qui existent;
- 3) à soutenir la recherche européenne sur le dépistage du cancer, y compris l'élaboration de nouvelles lignes directrices pour le dépistage du cancer et l'actualisation des lignes directrices existantes.

Fait à Bruxelles, le 2 décembre 2003.

*Par le Conseil*

*Le président*

R. MARONI

## ANNEXE

## TESTS DE DÉPISTAGE SATISFAISANT AUX EXIGENCES DE LA RECOMMANDATION (\*):

- dépistage par test de Papanicolaou pour les précurseurs du cancer du col de l'utérus, en commençant au plus tôt à l'âge de 20 ans et au plus tard à l'âge de 30 ans,
  - dépistage par mammographie pour le cancer du sein chez les femmes âgées de 50 à 69 ans, conformément aux lignes directrices européennes sur l'assurance qualité du dépistage par mammographie,
  - dépistage par recherche du sang occulte dans les selles pour le cancer colorectal chez les hommes et les femmes âgés de 50 à 74 ans.
- 

(\*) Les tranches d'âge indiquées s'entendent comme des tranches maximales; selon les preuves et priorités épidémiologiques, au niveau national, des tranches d'âge inférieures peuvent être justifiées.